

## 腫瘍検体を用いたがん遺伝子パネル検査 情報提供シート（1）

### ◆ がん遺伝子パネル検査 適応チェックリスト

- 悪性腫瘍（固形がん）と診断されている
- 治癒・切除不能または再発であり、下記のいずれかの条件に該当する
  - 原発不明がんや希少がん
  - 標準治療が終了または終了見込み
- PSが0または1であり、**予後3ヶ月以上**が見込まれる
- 全身状態 および 臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる見込みがある

### ◆ がん遺伝子パネル検査 提出検体チェックリスト

- ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）標本ブロックがある（セルブロックは除く）  
→紹介元施設にて**1個のみ**を選定してください  
(複数個を持参された場合は差し戻しとなりますのでご注意ください)
- 提出されたFFPE組織は、パネル検査用の薄切で使い切る可能性があることを了承する
- 同組織のHE標本（1枚）
- 病理診断に使用した免疫染色標本（存在する場合、すべて） /  なし
- 提出検体症例の病理診断書（コピー）

### < 検体準備について >

1. 切り出しは腫瘍細胞がなるべく多く含まれている部位を選択してください  
(腫瘍細胞含有率20%以上、可能なら50%以上が望ましい)
2. 中性緩衝ホルマリン溶液を用いて、48時間以内の固定が推奨されます  
(緩衝作用のないホルマリンや酸性ホルマリンで固定されたものや、ホルマリン固定時間が48時間を超えるもの、3年以上経過した古い検体は核酸の状態が悪く、検査できない可能性が高くなります)
3. FFPE標本ブロックは必要量のスライド作成後、残りは返却いたしますが使い切る可能性がございます



**検体情報** ※FFPE標本**ブロック**をご用意ください（紹介元施設において1個のみを選定）

検体採取日	【西暦 年 月 日】		
検体採取方法	生検	手術	その他（ ）
検体採取部位	原発巣	転移巣	不明
部位	中枢神経系/脳	頭頸部	眼 肺 胸膜 胸腺 甲状腺 乳 食道/胃 十二指腸乳頭 腸 肝 胆道 膵 腎 副腎 膀胱/尿管 前立腺 精巣 陰茎 子宮 子宮頸部 卵巣/卵管 膣 皮膚 骨 軟部組織 腹膜 骨髄系 リンパ系 末梢神経系 その他（ ）
使用された固定液	<input type="checkbox"/> 10%中性緩衝ホルマリン	<input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> 不明
固定液に浸かるまでの時間	<input type="checkbox"/> 30分以下	<input type="checkbox"/> 30分を超える	<input type="checkbox"/> 不明
固定時間	<input type="checkbox"/> ＜6時間	<input type="checkbox"/> 6-12時間	<input type="checkbox"/> 12-24時間 <input type="checkbox"/> 24-48時間 <input type="checkbox"/> 48時間＜ <input type="checkbox"/> 不明

**病状経過および治療経過** （通常の診療情報提供書でも可）

※手術、放射線治療、内視鏡治療などの治療歴がある場合は、内容・期間などを記載してください。

※最新の採血結果、最新の画像とレポート、病理診断レポートを添付してください。

検査情報 →がん種区分で肺・乳・食道/胃・腸・皮膚を選択した場合に記入してください。

がん種区分：【肺】の場合

EGFR	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
EGFR-type	G719 L858R	exon-19欠失 L861Q	S768I その他 ( )	T790M exon-20挿入 不明
EGFR-検査方法	CovasV2	Therascreen	その他	不明
EGFR-TKI耐性後 EGFR-T790M	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
ALK融合	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
ALK-検査方法	IHCのみ RT-PCR+FISH	FISHのみ その他	IHC+FISH 不明	RT-PCRのみ
ROS1	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
BRAF (V600)	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
PD-L1 (IHC)	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
PD-L1(IHC) -検査方法	Nivolumab/Dako28-8 (BMS/小野)		Pembrolizumab/Dako22C3(Merck) その他	
PD-L1(IHC)-陽性率	陽性率	%		
アスベスト曝露歴	無	有	不明	

がん種区分：【乳】の場合

HER2 (IHC)	陰性	陰性 (1+)	境界域 (2+)	陽性 (3+)
	判定不能		不明or未検査	
HER2 (FISH)	陰性	equivocal	陽性	判定不能 不明or未検査
ER	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
PgR	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
gBRCA1	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
gBRCA2	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査

がん種区分：【食道/胃】または【腸】の場合

KRAS	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
KRAS-type	codon12 codon117	codon13 codon146	codon59	codon61
KRAS-検査方法	PCR-rSSO法	その他	不明	
NRAS	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
NRAS-type	codon12 codon117	codon13 codon146	codon59	codon61
NRAS-検査方法	PCR-rSSO法	その他	不明	
HER2 (IHC)	陰性	陰性 (1+)	境界域 (2+)	陽性 (3+)
	判定不能		不明or未検査	
HER2 (FISH)	陰性	equivocal	陽性	判定不能 不明or未検査
EGFR (IHC)	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
BRAF (V600)	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査

がん種区分：【皮膚】の場合

BRAF (V600)	陰性	陽性	判定不能	不明or未検査
-------------	----	----	------	---------

薬物療法情報

1次治療	レジメン名または 投与薬剤名	【 】
	投与期間	【西暦 年 月 日～ 年 月 日】
	終了理由	1.計画通り終了 2.無効中止 3.副作用等で中止 4.本人希望で中止 5.その他理由で中止 6.不明
	最良総合効果	CR PR SD PD NE
	Grade3以上 有害事象	無 有 →下欄に記載 CTCAEv5.0名称日本語: 最悪Grade:【 】、発現日:【西暦 年 月 日】
2次治療	レジメン名または 投与薬剤名	【 】
	投与期間	【西暦 年 月 日～ 年 月 日】
	終了理由	1.計画通り終了 2.無効中止 3.副作用等で中止 4.本人希望で中止 5.その他理由で中止 6.不明
	最良総合効果	CR PR SD PD NE
	Grade3以上 有害事象	無 有 →下欄に記載 CTCAEv5.0名称日本語: 最悪Grade:【 】、発現日:【西暦 年 月 日】
3次治療	レジメン名または 投与薬剤名	【 】
	投与期間	【西暦 年 月 日～ 年 月 日】
	終了理由	1.計画通り終了 2.無効中止 3.副作用等で中止 4.本人希望で中止 5.その他理由で中止 6.不明
	最良総合効果	CR PR SD PD NE
	Grade3以上 有害事象	無 有 →下欄に記載 CTCAEv5.0名称日本語: 最悪Grade:【 】、発現日:【西暦 年 月 日】
4次治療	レジメン名または 投与薬剤名	【 】
	投与期間	【西暦 年 月 日～ 年 月 日】
	終了理由	1.計画通り終了 2.無効中止 3.副作用等で中止 4.本人希望で中止 5.その他理由で中止 6.不明
	最良総合効果	CR PR SD PD NE
	Grade3以上 有害事象	無 有 →下欄に記載 CTCAEv5.0名称日本語: 最悪Grade:【 】、発現日:【西暦 年 月 日】
5次治療以降	(※1～4次治療と同様の内容をご記入ください)	